

**Lista das decisões comunitárias no domínio da autorização de introdução de medicamentos no mercado de 1.1.2006 a 31.1.2006**

Decisões ao abrigo do artigo 34.º da Directiva 2001/83/CE <sup>(1)</sup> ou do artigo 38.º da Directiva 2001/82/CE <sup>(2)</sup>

(2006/C 46/04)

— **Concessão, manutenção ou alteração de uma autorização nacional de introdução no mercado**

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no registo comunitário	Data de notificação
9.1.2006	Actilyse	Ver anexo I	Ver anexo I	10.1.2006
24.1.2006	Ionsys	Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse	Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.	25.1.2006
24.1.2006	Exubera	Aventis/Pfizer EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.	25.1.2006
31.1.2006	Macugen	Pfizer Limited, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.	1.2.2006

<sup>(1)</sup> JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

<sup>(2)</sup> JO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

## ANEXO

**LISTA DAS DENOMINAÇÕES, FORMA FARMACÊUTICA, DOSAGENS, VIAS DE ADMINISTRAÇÃO DOS  
MEDICAMENTOS, CONTEÚDO E TITULARES DAS AUTORIZAÇÕES DE INTRODUÇÃO NO MERCADO  
NOS ESTADOS-MEMBROS**

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Conteúdo (Concentração)
Áustria	Boehringer Ingelheim Austria GmbH	Actilyse	20, 50 mg	Pó e solvente para solução injectável e solução para perfusão	Via intravenosa	1 mg/ml ou 2 mg/ml
Bélgica	n.v. Boehringer Ingelheim s.a.	Actilyse	10, 20, 50 mg	Pó e solvente para solução injectável e solução para perfusão	Via intravenosa	1 mg/ml ou 2 mg/ml
Chipre	Cyprus Pharm. Organization Ltd.	Actilyse	50 mg	Pó e solvente para solução injectável e solução para perfusão	Via intravenosa	1 mg/ml
Répubblica Checa	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	10, 20, 50 mg	Pó e solvente para solução injectável e solução para perfusão	Via intravenosa	1 mg/ml
Dinamarca	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	10, 20, 50 mg	Pó e solvente para solução injectável e solução para perfusão	Via intravenosa	1 mg/ml ou 2 mg/ml
Estónia	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	50 mg	Pó e solvente para solução injectável e solução para perfusão	Via intravenosa	1 mg/ml
Finlândia	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	10, 20, 50 mg	Pó e solvente para solução injectável e solução para perfusão	Via intravenosa	1 mg/ml ou 2 mg/ml
França	Boehringer Ingelheim, France	Actilyse	10, 20, 50 mg	Pó e solvente para solução injectável e solução para perfusão	Via intravenosa	1 mg/ml ou 2 mg/ml
Alemanha	Boehringer Ingelheim Pharma KG	Actilyse	10, 20, 50 mg	Pó e solvente para solução injectável e solução para perfusão	Via intravenosa	1 mg/ml ou 2 mg/ml
Grécia	Boehringer Ingelheim Hellas AE	Actilyse	10, 20, 50 mg	Pó e solvente para solução injectável e solução para perfusão	Via intravenosa	1 mg/ml ou 2 mg/ml
Hungria	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	50 mg	Pó e solvente para solução injectável e solução para perfusão	Via intravenosa	1 mg/ml
Irlanda	Boehringer Ingelheim Ltd, Royaume-Uni	Actilyse	10, 20, 50 mg	Pó e solvente para solução injectável e solução para perfusão	Via intravenosa	1 mg/ml ou 2 mg/ml

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Conteúdo (Concentração)
Itália	Boehringer Ingelheim Italia spa	Actilyse	20, 50 mg	Pó e solvente para solução injectável e solução para perfusão	Via intravenosa	1 mg/ml ou 2 mg/ml
Letónia	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	50 mg	Pó e solvente para solução injectável e solução para perfusão	Via intravenosa	1 mg/ml
Lituânia	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	50 mg	Pó e solvente para solução injectável e solução para perfusão	Via intravenosa	1 mg/ml
Luxemburgo	n.v. Boehringer Ingelheim s.a., Belgique	Actilyse	10, 20, 50 mg	Pó e solvente para solução injectável e solução para perfusão	Via intravenosa	1 mg/ml ou 2 mg/ml
Malta	Boehringer Ingelheim Ltd., Royaume-Uni	Actilyse	50 mg	Pó e solvente para solução injectável e solução para perfusão	Via intravenosa	1 mg/ml ou 2 mg/ml
Países Baixos	Boehringer Ingelheim b.v.	Actilyse	10, 20, 50 mg	Pó e solvente para solução injectável e solução para perfusão	Via intravenosa	1 mg/ml ou 2 mg/ml
Polónia	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	10, 20, 50 mg	Pó e solvente para solução injectável e solução para perfusão	Via intravenosa	1 mg/ml
Portugal	Boehringer Ingelheim, Lda	Actilyse	10, 20, 50 mg	Pó e solvente para solução injectável e solução para perfusão	Via intravenosa	1 mg/ml ou 2 mg/ml
Eslováquia	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	20, 50 mg	Pó e solvente para solução injectável e solução para perfusão	Via intravenosa	1 mg/ml ou 2 mg/ml
Eslovénia	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	50 mg	Pó e solvente para solução injectável e solução para perfusão	Via intravenosa	1 mg/ml
Espanha	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	10, 20, 50 mg	Pó e solvente para solução injectável e solução para perfusão	Via intravenosa	1 mg/ml ou 2 mg/ml
Suécia	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	10, 20, 50 mg	Pó e solvente para solução injectável e solução para perfusão	Via intravenosa	1 mg/ml ou 2 mg/ml
Reino Unido	Boehringer Ingelheim Ltd.	Actilyse	10, 20, 50 mg	Pó e solvente para solução injectável e solução para perfusão	Via intravenosa	1 mg/ml ou 2 mg/ml
Islândia	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	50 mg	Pó e solvente para solução injectável e solução para perfusão	Via intravenosa	1 mg/ml ou 2 mg/ml
Noruega	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	10, 20 50 mg	Pó e solvente para solução injectável e solução para perfusão	Via intravenosa	1 mg/ml